

Devisal CB 20.000

Vitamina D₃ (Colecalciferol)
20.000 UI



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Cápsulas blandas

FORMULA:

Cada cápsula blanda contiene:
Vitamina D₃ (colecalfiferol) 20.000 UI.
Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, Anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

ACCION TERAPEUTICA:

Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC).

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de:
- deficiencia de vitamina D.
- osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D como adyuvante de otros tratamientos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización de calcio y de fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar, da lugar a la formación de colecalfiferol (vitamina D₃). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal, y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, calcitriol, regula la movilización del ión calcio desde el hueso y la reabsorción de calcio en el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

FARMACOCINETICA

Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

Distribución: para su transporte se une específicamente a la α -globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva

tales como los tejidos adiposo y muscular, y el hígado.

Metabolismo: el metabolismo de colecalfiferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25-hidroxicolecalfiferol (calcifediol). El 25-hidroxicolecalfiferol ligado a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde el 25-hidroxicolecalfiferol es transformado en el 1-25 dihidroxicolecalfiferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D₃, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24-25 dihidroxicolecalfiferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante del calcitriol se produce luego de 2 a 6 horas de la administración oral y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón. **Eliminación:** la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina en cantidades muy pequeñas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución en la eliminación de vitamina D en comparación con los sujetos sanos.

Pacientes con obesidad: pacientes con obesidad tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes: 1 cápsula blanda cada 6 semanas.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes: 1 cápsula blanda cada 2 semanas, por un período de 6 semanas.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos: 1 cápsula blanda por mes. Poblaciones de alto riesgo pueden requerir dosis mayores (véase Poblaciones de alto riesgo).

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos: 2 cápsulas blandas por semana, por un período de 7 semanas. El tratamiento podría continuarse con dosis de mantenimiento de 2-3 cápsulas blandas al mes. En tales situaciones se deberán controlar los niveles de vitamina D séricos transcurridos los 3-4 meses de tratamiento de mantenimiento.

Poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D (podrán requerir dosis mayores y monitoreo de vitamina D sérica):

- Pacientes hospitalizados
- Personas con intensa pigmentación cutánea
- Personas con escasa exposición solar
- Personas con obesidad
- Personas actualmente evaluadas por osteoporosis
- Pacientes en tratamiento concomitante con anticonvulsivantes o corticosteroides.
- Pacientes con patologías digestivas (como mala absorción intestinal, enfermedad inflamatoria intestinal, celiacía).

Tratamientos prolongados:

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar regular-

mente los niveles de calcio y vitamina D séricos, y de calcio urinario.

Modo de administración:

Se recomienda administrar el producto con abundante cantidad de líquido y junto con la comida principal.

Poblaciones especiales:

Población pediátrica: no se recomienda el uso de la forma farmacéutica cápsulas blandas en menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipercalcia. Pseudohipoparatiroidismo. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis. Nefrolitiasis.

ADVERTENCIAS:

General: deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

PRECAUCIONES:

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Pacientes con enfermedades cardiovasculares: colecalfiferol deberá administrarse con precaución en pacientes con afecciones cardíacas, especialmente si se encuentran bajo tratamiento con digitálicos (véase *Interacciones medicamentosas*).

Embarazo: no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D₃ pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, reacciones adversas tales como retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Lactancia: no se han observado en humanos, problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.

Pacientes pediátricos: con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

No se recomienda el uso de Devisal cápsulas blandas en niños, debido al riesgo de asfixia mecánica. Se recomienda el uso de una forma farmacéutica más adecuada, como Devisal solución oral.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a las de adultos jóvenes.

Insuficiencia renal: se recomienda monitorear los niveles de cal-

cio y fosfato y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vitamina D no puede ser metabolizada normalmente, por lo tanto, se recomienda utilizar otras formas de vitamina D.

Litiasis renal: no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.

Sarcoïdosis: debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.

Interacciones medicamentosas

- **Bifosfonatos, nitrato de galio:** los bifosfonatos y nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

- **Antiácidos:** los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

- **Barbitúricos y fenitoína:** los barbitúricos y fenitoína pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.

- **Calcitonina:** la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.

- **Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio:** la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.

- **Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales:** colestiramina, colestipol, orlistat y/o los aceites minerales reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.

- **Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos:** la administración conjunta de vitamina D en pacientes tratados con digitálicos o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas. Por lo tanto, se recomienda monitorear cuidadosamente los niveles séricos y urinarios de calcio, así como realizar ECG periódicamente, en aquellos pacientes que reciban de manera conjunta ambos medicamentos.

- **Sales conteniendo fosfatos:** la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

- **Corticoides:** la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

- **Actinomicina y antifúngicos imidazólicos:** actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión de 25-hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

REACCIONES ADVERSAS:

Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica

de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada de hiperfosfatemia.

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, cefalea, somnolencia, estado de confusión, reacciones de hipersensibilidad, nefrocalcinosis, poliuria, insuficiencia renal e hipercalcemia. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, rash, urticaria, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACION:

El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminetetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica se observarán náuseas, vómitos, sed, constipación, poliuria y deshidratación. Se deberá realizar rehidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos de asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envases conteniendo 2 y 5 cápsulas blandas.

20

Cápsula blanda translúcida de color rojo con la inscripción 20, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.



Este medicamento es Libre de Gluten

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.714

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado por Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Junio de 2019



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires